Приложение №1 к извещению о проведении запроса коммерческих предложений

Техническое задание

на выполнение работ по проведению сертификации **продукции**

**1. Общие положения**

* 1. Предмет: сертификация продукции (далее – работы) – фитоворонки ушные «Доктор Ухов», «Защита», «Спокойствие» на соответствие положениям ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными», ГОСТ Р ИСО 10993-10—2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
  2. Заказчик: Кировский областной фонд поддержки малого и среднего предпринимательства (микрокредитная компания).

1.3. Получатель поддержки: субъект малого и среднего предпринимательства Кировской области.

1.4. Стоимость работ включает оплату работ Исполнителя, предусмотренных настоящим техническим заданием, а также привлекаемых Исполнителем специализированных организаций и квалифицированных специалистов.

**2.**Содержание и объем работ

2.1. Прием и рассмотрение заявки с комплектом документов, необходимых для подтверждения соответствия продукции.

2.2. Определение программы проведения работ по добровольной сертификации.

2.3. Принятие решения по заявке, определение этапов оценивания.

2.4. Отбор и идентификация образцов продукции. Составление акта отбора образцов с указанием результатов идентификации.

2.5. Организация и проведение испытаний лабораторией. Привлекаемая Исполнителем (органом по сертификации) испытательная лаборатория, которая будет проводить испытания, должна быть аккредитована в национальной системе аккредитации. Испытательная лаборатория должна иметь область аккредитации, необходимую для проведения испытаний продукции, указанной в п. 1.1 настоящего технического задания.

2.6. Анализ состояния производства с оформлением акта.

2.7. Анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия.

2.8. Оформление сертификата соответствия.

**3. Результат выполненных работ**

3.1. Оформленные протоколы испытаний на продукцию, указанную в п. 1.1 настоящего технического задания.

3.2. Полученный сертификат соответствия на продукцию, указанную в п. 1.1 настоящего технического задания, выданные Исполнителем (органом по сертификации).

В случае положительных результатов работ Исполнитель (орган по сертификации) принимает решение о выдаче сертификата соответствия и оформляет сертификат соответствия. Срок действия сертификата соответствия - 3 года. Сведения о выданном сертификате соответствия вносятся в реестр выданных сертификатов соответствия.

В случае отрицательных результатов работ Исполнителем (органом по сертификации) принимается решение об отказе в выдаче сертификата соответствия с указанием мотивированных причин отказа.